



# KOREAN PATENT ABSTRACTS(KR)

Document Code:A

(11) Publication No.1020020097297 (43) Publication Date. 20021231

(21) Application No.1020010034944 (22) Application Date. 20010620

(51) IPC Code:

A61K 7/16

(71) Applicant:

LG HOUSEHOLD & HEALTH CARE LTD.

(72) Inventor:

JANG, SEOK YUN  
KIM, JI YEONG  
KIM, JONG HO  
YOON, SE YEONG

(30) Priority:

(54) Title of Invention

DRY TYPE PATCH FOR WHITENING TOOTH SURFACE

(57) Abstract:

PURPOSE: A matrix type patch containing a peroxide and peroxide stabilizer as a tooth whitening agent and a polyphosphate as a tooth whitening effect enhancer is provided which is convenient to use and soft, stable over time at high temperature and excellent in adhesion to a tooth and a skin whitening effect.

CONSTITUTION: The dry type patch comprises: an adhesive layer including a peroxide and peroxide stabilizer as a tooth whitening agent, a polyphosphate to enhance a tooth whitening effect, a hydrophilic glass polymer and a plasticizer; and a backing layer. The peroxide is one or more selected from hydrogen peroxide, carbamide peroxide, calcium peroxide, sodium percarbonate, sodium perborate, tetrasodium pyrophosphate peroxidate and the peroxide stabilizer is selected from alkyl aryl sulfonate, alkyl sulfonate salt, alkyl carboxylate salt, alkyl diphenyl oxide disulfonate, Span 20(sorbitan monolaurate), Span 40(sorbitan monopalmitate), etc..

© KIPO 2003

if display of image is failed, press (F5)

(19) 대한민국특허청(KR)  
 (12) 공개특허공보(A)

(51) Int. Cl. 7  
 A61K 7/16

(11) 공개번호 특2002-0097297  
 (43) 공개일자 2002년12월31일

(21) 출원번호 10-2001-0034944  
 (22) 출원일자 2001년06월20일

(71) 출원인 주식회사 엘지생활건강  
 서울특별시 영등포구 여의도동 20

(72) 발명자 김지영  
 대전광역시유성구어은동한빛아파트118동404호  
 김종호  
 대전광역시유성구도룡동엘지아파트2동304호  
 장석윤  
 대전광역시유성구전민동세종아파트110-805  
 윤세영  
 서울특별시양천구목동아파트922동903호

(74) 대리인 이병현

심사청구 : 있음

(54) 드라이 타입의 치아 미백 패취

요약

치아 미백제로, 과산화물이 들어있는 메트릭스 형태의 dry type 패취 처방에 가소제로 습윤제를 첨가함에 있어서, 부착(adhesive)층에 습윤제를 첨가시, 첨가한 습윤제의 함량이나 패취 제조시 건조 시간에 따라 dry, semi-wet, wet 상태의 패취를 얻을 수 있는 데, 이러한 제조 직 후 초기 상태가 고온에서의 과산화물의 경시 안정성에 중요한 영향을 미치는 것을 알게 되어 본 발명을 완성하게 되었다. 구체적으로 조성물은 동일한 처방이라도 초기 상태가 dry 한 것이 고온에서의 제형 내 과산화물의 경시 안정성이 우수했는데, 원하는 수준의 dry 상태의 패취를 얻기 위해서는, 부착(adhesive)층 gel 내 습윤제를 gel 층 중량의 10% 이하를 사용하고, 패취 제조시 충분히 건조하여 초기 상태가 dry 해야 한다.

본 발명의 dry type의 패취는 사용하는데 불편함이 많은 wet type의 패취와는 달리 사용하기 편리하면서도 충분히 유연하고, 고온에서의 경시 안정성이 우수하며, 치아에 접착력이 우수하여 원하는 시간 동안 치아에 접착되어 있어 패취 내의 미백제와 치아의 stain과의 충분한 접촉 시간을 확보할 수 있어서 충분한 미백 효과를 나타낸다

색인어

치아미백, dry type, 폴리 인산염, 습윤제

명세서

발명의 상세한 설명

발명의 목적

발명이 속하는 기술 및 그 분야의 종래기술

본 발명은 치아에 부착하는 것만으로도 치아의 stain을 제거해주고 치아를 하얗게 만들어 주는 Dry Type 패취에 관한 것이다. 더욱 상세하게는 메트릭스 형태(matrix type)의 부착층(adhesive)에 친수성 글라스 폴리머(glass polymer)를 사용하고, 미백제로는 과산화물을 과산화물 안정화제와 함께 함유하고 미백 효과의 향상을 위해 폴리 인산염을 같이 함유할 수도 있으며, 치아에 부착시 치아 표면의 수분에 의해 폴리머가 수화되면서 접착력이 생기고, 미백제가 방출되기 시작하는 제형이다. 착용시 투명하여 눈에 띄지 않고 이물감이 적어서 사회생활에 지장이 없을 뿐 아니라 고온에서의 과산화물의 경시 안정성이 우수하여 어디에서나 간편하게 사용할 수 있는 것이 특징이다.

치아 미백에 있어서 과산화물이 bleaching 작용으로 stain 제거에 효과가 좋다는 것은 알려져 있으나, 제형 내의 안정화 기술이 부족하여 현재도 일반적인 페이스트 상 치약에 과산화물 적용시 고온에서의 경시 안정성이 가장 큰 문제점이 되고 있다. 초기에 과산화물을 적용한 제형은 습윤제인 무수 글리세린이나 폴리 에틸렌 글리콜에 다른 성분의 첨가 없이 과산화물만 첨가한 액상(liquid phase)이나, 여기에 점증제(thickner)를 첨가하여 고점도(high viscosity)의 gel상이 대부분이었다. 그러나 무수 글리세린 처방의 경우 치아 에나멜 층을 건조시킬 수 있기 때문에 주의가 필요하며, 몇몇 제조업자들은 이러한 이유로 그들의 처방에 물을 첨가하고 있다고 한다. 또한 폴리 에틸렌 글리콜 처방의 경우 맛이 없고, 단가가 비싼 단점이 있어 과산화물 안정성은 좋지만 제품에 적용시 곤란한 부분이 있다고 한다. 1989년 이후 미국에서 광범위하게 소개된 미백 제품인 전문가용 미백 제품의 경우 환자의 치아 크기에 맞는 tray를 제작해 주고, tray에 무수 글리세린 처방이나 페이스트 처방에 10%의 과산화 요소를 넣은 고농도의 gel을 사용하는 제품이다. 이러한 gel이나 페이스트 상의 과산화물 안정성은 대부분 일반 치약처럼 연마제, 기포제, 다량의 물, 안료, 불소 등 과산화물과 상용성이 좋지 않은 원료들을 사용하지 않고, 일반적인 과산화물 안정화제로 알려진 EDTA나 citric acid를 함유하여 어느 정도 과산화물의 경시 안정성이 우수한 것으로 알려져 있다.

그러나 tray를 사용함에 따른 부작용과 불편, 그리고 의사의 처방이 필요하고, 자신의 tray를 만들어야 하는 등 비용 문제 때문에 OTC(over-the-counter) 용으로 효과가 좋은 제품이 요구되어 왔다. 단지 tray를 균일 크기로 만들어 OTC로 파는 것은 여러 부작용 때문에 일반화되지 못하였다. 2000년 6월 Procter & Gamble에서는 non-tray bleaching으로 polyethylene tray 대신에 얇고 유연한 polyethylene strip을 사용한 제품을 출시하였다. Strip 위에 위에 서 언급한 것과 같은 고점도의 gel을 얇게 도포하여 만든 Whitestrip™은 출시하여 많은 성공을 거두었다. 그러나 얇게 도포됨에 따라 표면적이 넓어지기 때문인지 제품 내 과산화물의 고온에서의 경시 안정성은 부족한 것으로 알려져 있다. 따라서, non-tray bleaching 방식이면서도, 미백 효과가 우수할 뿐만 아니라 고온에서의 패취 내 과산화물의 경시 안정성이 우수한 제품이 요구된다.

발명이 이루고자 하는 기술적 과제

본 발명은 주요 미백제로 과산화물과 과산화물 안정화제를 함유하고, 미백 효과의 향상을 위해 폴리 인산염을 같이 함유하며, 치아에 미백제를 치아의 표면의 stain과 충분히 접촉할 수 있는 시간을 제공해 줄 수 있는 패취로 tray를 사용하지 않아 사용감이 우수할 뿐 아니라, 단기간에 stain 제거 효과가 우수하면서, 패취 내 과산화물이 안정하여, 냉장 보

관이나 별도의 주의 없이 일상 생활에서 편하게 사용할 수 있는 dry type의 패취이다. 동일한 처방이라도 부착(adhesive)층의 습윤제의 중량 비와 건조 조건에 따라 과산화물 안정성에 차이를 보이는데, 본 발명은 부착층 gel 내의 습윤제를 gel 총 중량의 10% 이하로 사용하고(바람직하게는 2 내지 10%), 건조 시간을 적당히 조절하여 얻은 초기 상태가 dry 한 dry type 패취이다. Dry type 패취에 부착(adhesive)층의 주요 고분자로는 적은 양의 수분에 의해 수화되어 접착력이 생기고, 미백제의 방출이 일어나는 글라스(glass) 폴리머를 사용하였다.

### 발명의 구성 및 작용

본 발명은 치아 미백제로 과산화물과 과산화물 안정화제를 함유하고, 미백 효과의 향상을 위해 폴리 인산염(polyphosphate)을 같이 함유하는 dry type의 치아 미백용 패취이다. 패취 내 과산화물의 고온에서의 과산화물의 경시 안정성을 동일 처방이라도 초기 상태가 dry 한 것이 semi-wet 하거나, wet 한 것보다 우수하므로, 제조시 부착(adhesive)층 내 습윤제 중량 비와 고온에서의 건조 시간을 조절하여 주었다. 구체적으로는, 매트릭스 타입의 부착층(Adhesive)에 미백제로 과산화물을 과산화물 안정화제와 함께 함유하고, 미백 효과의 향상을 위해 폴리 인산염을 같이 함유할 수도 있으며, 기제로 사용하는 폴리머로는 친수성 글라스 폴리머(glass polymer)를 사용함으로써 상기 친수성 글라스 폴리머가 습한 구강 내에서 치아에 에나멜 층에 수화될 때 강한 접착력이 생기며 동시에 치아 미백제를 방출하게 하는 새로운 dry type의 치아 미백 용 패취이다. 이 때 부착층에 가소제로 습윤제 첨가하는데, 첨가시 너무 많이 첨가시키면, 현재의 dry type에서 wet type으로 가게 되어 사용감이 더 떨어질 뿐만 아니라 동일 처방이라도 고온에서의 경시 안정성이 떨어지게 되므로 적당한 지점(< 10% 이내)을 잡아주는 것이 필요하였다. 또한 가소제의 함량이 동일하게 10% 이내로 사용하더라도 패취 제조시 충분히 건조시켜 얻은 초기 상태가 dry 한 상태의 패취가 건조 시간을 단축시켜 얻은 semi-wet 상태나 wet 형태의 패취보다 고온에서의 patch 내 과산화물의 경시 안정성이 우수한 것을 알게되어 본 발명을 완성하게 되었다.

본 발명의 구성은 다음과 같다. 먼저 이러한 dry type의 패취를 만들기 위해 dry 상태에서는 접착력이 없거나 강도가 약하다가 미백제가 작용하기 원하는 부위에서 적은 양의 물에 의해 수화되면서 접착력이 생기거나 강해지고 미백제의 방출이 시작되는 폴리머가 필수적으로 필요하다. 본 발명에서는 친수성 글라스 폴리머(glass polymer)가 이러한 물성을 갖는다는 것을 알게 되어 매트릭스 형태의 패취의 부착층(adhesive)에 주요 폴리머로 친수성 글라스 폴리머(glass polymer)를 사용하였다.

지지제(backing) 층은 수불용성이고, 물불투과성의 폴리머를 필름 형성제(film former)로 사용한 sheet로 치아에 부착시 잇몸이나 혀에 붙지 않고 침에 의해 패취의 형태가 변형되거나 탈착되는 것을 막아주는 역할을 한다. Stain 제거 효과는 패취의 두께나 약물을 조절함에 의해 그리고 부착(adhesive) 층의 필름 형성 제(film former)를 변경함에 의해 조절할 수 있다.

본 발명은 매트릭스 형태(matrix type) 패취로 피부나 점막에 부착하는 것이 아니라 치아의 에나멜 층에 부착하여 치아 표면에 미백제를 충분한 시간 동안 공급해 주는 것이 특징이다. 본 발명에서 패취가 치아에 부착되고, Matrix 안의 미백제를 치아의 표면에 방출할 수 있는 원리는 다음과 같다. 약물 송달학 분야에서, 시간적 경과(time lag)가 있는 경피 송달을 위하여 사용되는 방법 중에 불인 뒤 일정 시간이 지나 약물이 방출하게 만든 경피 제제의 예로서 피부에서 밀산되는 수분을 이용한 아이디어가 있다. 즉, 피부 부착면과 약물 저장고 사이에 약물 불투과성 장벽(barrier)를 설치해 놓고 제제를 부착한 후에 피부에서 침입한 수분에 의해 장벽이 수화되는 것을 이용하여 시간이 경과함에 따라 약물의 투과성을 증가시킨 것이다. 이 때 장벽 물질로 사용되는 것은 친수성의 글라스 폴리머(glass polymer)이다. 본 발명에서는 이러한 기술을 사용하여 Matrix Type의 패취의 Adhesive 층에 친수성 글라스 폴리머를 사용하여 보관 중이나 치아에 부착하기 위해 손으로 만질 때는 미백제의 방출이 일어나지 않다가 치아 표면의 수분에 의해 수화되기 시작하면서 부착력과 미백제의 방출이 일어나는 것을 특징으로 한다. 이러한 글라스 폴리머의 경우 대부분 친수성인 치아 표면과도 접착력이 우수하기 때문에 치아에 충분한 접촉 시간을 확보하기 위해 치아의 뒷부분까지 패취를 접어 넣을 필요도

없다. 또한 잇몸의 경우 닿아도 미량의 미백제를 사용하여 큰 자극은 우려되지 않지만, 원하면 치아에만 닿게 패취를 부착시 잇몸에는 미백제의 방출이 일어나지 않을 수도 있는 것이 또한 큰 특징이다. 따라서 본 발명의 주요한 특징 중의 하나는 dry type 패취의 부착층(Adhesive)에 친수성 글라스 폴리머를 사용하는 것이다.

이러한 목적으로 매트릭스(matrix type) 패취의 부착(adhesive) 층에 주로 사용된 글라스 폴리머는 폴리 알킬 비닐 에테르-말레인산 공중합체(PVM/MA copolymer, Gantrez AN 119, AN 139, S-97), 폴리 비닐 알코올, 폴리 아크릴 산, Poloxamer 407(Pluronic), 폴리 비닐 피롤리돈-비닐 아세테이트 공중합체(PVP/VA copolymer; Luviskol VA, Plasdone S PVP/VA), 폴리 비닐 피롤리돈(PVP, K-15 ~ K-120), Polyquaterium-11(Gafquat 755N), Polyquaterium-39(Merquat plus 3330), Carbomer (Carbopol), 하이드록시 프로필 셀룰로오즈, 하이드록시 에틸 셀룰로오즈, 하이드록시 프로필 셀룰로오즈, 젤라틴 (Gelatin), 알긴 산(Sodium Alginate) 단독 또는 이들의 혼합물을 사용될 수 있다. 이들의 용매로는 주로 물을 사용하며, 에탄올을 소량 첨가할 수도 있다.

치아에나멜 패취는 치아에 직접 부착하여 치아의 굴곡에 따라 쉽게 모양이 만들어져야 하기 때문에 충분히 유연해야 한다. 폴리머에 따라서는 이러한 유연성이 떨어지는 것도 있기 때문에 적당한 가소제를 첨가하기도 하였다. 적당한 가소제는 폴리머의 종류와 그 처방에 따라 차이가 있지만 일반적으로 사용되는 프로필렌 글리콜(propylene glycol), 글리세린(glycerin), 폴리 에틸렌글리콜(polyethylene glycol)이며 모두 사용 가능하다. 그러나 가소제의 부착(adhesive) gel 내 중량 비를 10% 이상 첨가시 패취 제조 과정에서 제조 직 후 초기 상태가 dry한 상태를 얻기 위해 고온 건조시 고온 노출 시간이 길어짐에 따라 과산화물의 감소가 많이 되고, 건조 시간을 줄일 경우는 끈적임이 많은 상태로 얹어져서 사용감이 나쁠 뿐더러 고온에서의 과산화물의 경시 안정성도 떨어지는 것을 보였다. 본 발명에서는 패취의 사용감은 좋게 하면서 과산화물의 경시 안정성은 우수한 처방을 확정하기 위해 다양한 연구를 통해 부착(adhesive) 층 gel 내 가소제로 사용된 습윤제의 중량 비가 2~10% 일 때가 가장 바람직함을 알게 되어 본 발명을 완성하게 되었다.

상기 치아에나멜 부착층에 함유된 치아 미백제는 과산화 수소(hydrogen peroxide), 과산화 요소(carbamide peroxide), 과산화 칼슘(calcium peroxide), 과탄산 나트륨(sodium percarbonate), 과붕산 나트륨(sodium perborate), 과산화피로인산나트륨(tetrasodium pyrophosphate peroxidate) 및 이들의 혼합물로 구성되는 군으로부터 선택하여 사용하였다.

과산화물과 상용성이 좋은 안정화제는 알킬 아릴 설포네이트, 알킬 설포네이트 염, 알킬 카르복실레이트 염, 알킬 디페닐 옥사이드 디설포네이트, 스펜20(Span 20, Sorbitan Monolaurate), 스펜 40(Span 40, Sorbitan Monopalmitate), 스펜 60(Span 60, Sorbitan Mono stearate), 스펜 80(Span 80; Sorbitan Monooleate), 스펜 85(Span 85, Sorbitan Trioleate), TWEEN (POE sorbitan fatty acid ester) 계 및 이들의 혼합물로 구성되는 군으로부터 선택되는 것을 사용하였다.

상기 치아에나멜 부착층에 함유된 폴리 인산염은 피로 인산 나트륨(tetrasodium pyrophosphate, TSPP), 산성 피로 인산 나트륨(sodium acid pyrophosphate, SAPP), 메타 인산 나트륨(sodium hexametaphosphate, SHMP), 폴리 인산 나트륨(sodium tripolyphosphate, STP), 피로 인산 나트륨칼륨(sodium potassium tripolyphosphate, SKTP), 피로 인산 칼륨(tetrapotassium pyrophosphate, TKPP), 올트라 인산 염인 acidic sodium meta-polyphosphate와 acidic sodium polyphosphate 중에서 1종 또는 그 이상을 같이 사용하였다. 일반적으로 폴리 인산염은 치약에 tartar control제로 치석 생성 억제나 치석 제거에 효과적인 것으로 알려져 있다. 또한, 이들은 금속의 좋은 퀄레이팅제로 치아의 stain 중에서 음식물이나 작업 환경속의 철, 칼슘, 마그네슘 등의 금속에 의해 생성된 치아stain을 효과적으로 제거할 수 있어서 미백 효과의 향상에 다소 기여할 수 있는 것으로 알려져 있다. 따라서 본 발명에서 이들 폴리 인산염을 사용했을 때 심하지 않은 외인성 오염(light extrinsic stain)제거에 의한 미백 효과 향상뿐 아니라 치아와 폴리

인산염의 접촉 시간을 연장해 주어서 치석 형성 억제나 치석 제거에도 효과가 있을 것이 기대된다. 실제로 이들을 함유한 패취 부착시 치아 표면이나 치아 사이사이가 깨끗해지는 것을 볼 수 있었다.

본 발명에서 메트릭스형 패취의 Backing 층에 사용 가능한 폴리머는 폴리 비닐 아세테이트, 에틸 셀룰로오즈, 폴리 메틸 메타 아크릴레이트, 메타아크릴산 공중합체 예를 들면 메타아크릴로일 에틸 베타인/메타아크릴레이트 공중합체 (Yukaformer: 제조 회사 Mitsubishi, Methacryloyl Ethyl Betain/Methacrylates Copolymer), 메타 아크릴 공중합체 (methacrylic acid copolymers; Eudragit L 100, Eudragit L 12,5, Eudragit L 100-55, Eudragit L 30D-55), 아미노 알킬 메타 아크릴레이트 공중합체(aminoalkyl methacrylate copolymers; Eudragit E 100, Eudragit E 12, 5, Eudragit RL 100, Eudragit RL 30D), 셀룰로오즈 아세테이트 프탈레이트, 셀락(Shellac) 단독 또는 이들의 혼합물이다. 그 외에도 enteric coating 물질로 pH 6 내지 8 사이의 구강 조건 내에서는 녹지 않는 폴리머라면 사용 가능하다.

Backing 층도 Adhesive 층과 같은 이유로 여러 가소제를 첨가하여 사용하는 것이 가능하다. 위에서 언급된 가소제(plasticizer)인 propylene glycol, glycerin, polyethylene glycol 외에 사용한 용매에 따라 더 많은 종류의 가소제를 사용하는 것이 가능하며, caster oil, hydrogenated caster oil도 사용할 수 있다.

본 발명에서 사용된 제형으로는 치약에 적용시 경시 안정성 문제로 적용하기 힘들었던 효소, 특히 엑스트라나제, 글루코오즈 옥시다아제 등을 단독 또는 혼합 하여 사용할 수도 있고, 치아 미백에 효과가 있다는 papain도 첨가할 수 있다. 구강 질환 치료성 약용으로는 트리클로로산(triclosan), 클로로헥시딘(chlorohexidin), 비타민 E 또는 이의 유도체 그 중에서도 비타민 E 아세테이트, 또는 구취 제거에 효과적인 산화제나 엽록소(chlorophyll) 또는 그의 유도체, 항신료 등이 적용 가능하다.

이하 본 발명의 바람직한 실시 예를 제시한다. 다만 하기 실시 예들은 본 발명의 이해를 돋기 위한 것 일 뿐 본 발명이 하기 실시 예에 한정되는 것은 아니다.

#### 실시 예 1 내지 10, 비교 예 1 내지 6

하기에 기재된 바와 같은 조성과 상태로 실시 예 1 내지 10 및 비교 예 1 내지 6의 치아 미백 용 패취를 제조하였다. 실시 예 중에서는 조성은 같지만, 제조 과정에서 제조 시간 조절에 의해 초기 상태가 차이가 있었고, 그것을 dry, semi-wet, wet 상태로 표시하여 주었다. 실시 예와 비교 예에서 dry 상태의 정의를, 제조 직 후 거의 끈적임이 없는 상태를, semi-wet 상태는 끈적임은 있으나, adhesive 층 위에 덮어 놓은 release liner에 adhesive 층이 베어 나오지 않는 수준을, wet type은 끈적임이 심하거나, adhesive 층 위에 덮어 놓은 release liner에 adhesive 층이 베어 나오는 수준으로 정의했다.

#### [ 실시 예 1 ] : 초기 상태 dry

##### Adhesive 제조 용액

폴리 비닐 피롤리돈 20 %, 과산화 수소 1.5 %, SAPP 2 %, 글리세린 5 %, 알킬 디페닐 옥사이드 디설포네이트 2 %, 물 to 100

##### Backing 제조 용액

에틸 셀룰로오즈 8 %, Eudragit 5 %, castor oil 4 %, 에탄올 to 100

[ 실시 예 2 ] : 초기 상태 semi-wet

Adhesive 제조 용액

폴리 비닐 피롤리돈 20 %, 과산화 수소 1.5 %, SAPP 2 %, 글리세린 5 %, 알킬 디페닐 옥사이드 디설포네이트 2 %, 물 to 100

Backing 제조 용액

에틸 셀룰로오즈 8 %, Eudragit 5 %, castor oil 4 %, 에탄올 to 100

[ 실시 예 3 ] : 초기 상태 dry

Adhesive 제조 용액

Polyquaternium-39 10 %, 과산화 요소 10 %, TKPP 3.4 %, 프로필렌 글라이콜 3.0 %, 물 to 100

Backing 제조 용액

셀룰로오즈 아세테아트 프탈레이트 30 %, castor oil 4 %, 아세톤 : 에탄올 = 4 : 1 혼합 용액 to 100

[ 실시 예 4 ] : 초기 상태 semi-wet

Adhesive 제조 용액

Polyquaternium-39 10 %, 과산화 요소 10 %, TKPP 3.4 %, 프로필렌 글라이콜 3.0 %, 물 to 100

Backing 제조 용액

셀룰로오즈 아세테아트 프탈레이트 30 %, castor oil 4 %, 아세톤 : 에탄올 = 4 : 1 혼합 용액 to 100

[ 실시 예 5 ] : 초기 상태 dry

Adhesive 제조 용액

폴리 비닐 알코올 10 %, 과산화 수소 1.5 %, TSPP 3.4 %, 글리세린 3 %, 물 to 100

Backing 제조 용액

에틸 셀룰로오즈 10 %, castor oil 6 %, 에탄올 to 100

[ 실시 예 6 ] : 초기 상태 dry

Adhesive 제조 용액

폴리 비닐 피롤리돈 20 %, 과산화 수소 3.0 %, SAPP 3 %, 글리세린 3 %, sorbitan trioleate 2 %, NaOH 적당량 (pH up to 6) 물 to 100

Backing 제조 용액

폴리 메틸 메타 아크릴레이트 8 %, 아세톤 to 100

[ 실시 예 7 ] : 초기 상태 dry

Adhesive 제조 용액

폴리 비닐 피롤리돈 20 %, 과산화 수소 3.0 %, SAPP 3 %, 글리세린 5 %, sorbitan monooleate 1 %, 물 to 100

Backing 제조 용액

Eudragit 15 %, 프로필렌 글라이콜 5 %, 에탄올 to 100

[ 실시 예 8 ] : 초기 상태 dry

Adhesive 제조 용액

폴리 비닐 피롤리돈 10 %, 과산화 요소 15 %, SAPP 2 %, SLS 0.5 %, 글리세린 10 %, 물 to 100

Backing 제조 용액

에틸 셀룰로오즈 12 %, castor oil 6 %, 에탄올 to 100

[ 실시 예 9 ] : 초기 상태 semi-wet

Adhesive 제조 용액

폴리 비닐 피롤리돈 10 %, 과산화 요소 15 %, SAPP 2 %, SLS 0.5 %, 글리세린 10 %, 물 to 100

Backing 제조 용액

에틸 셀룰로오즈 12 %, castor oil 6 %, 에탄올 to 100

[ 실시 예 10 ] : 초기 상태 dry

Adhesive 제조 용액

폴리 비닐 피롤리돈 18 %, 과산화 수소 0.75 %, acidic sodium metaphosphate 1 %, Tween 20 2 %, 글리세린 5 %, 물 to 100

Backing 제조 용액

에틸 셀룰로오즈 10 %, Eudragit 2 %, castor oil 7 %, 에탄올 to 100

[ 비교 예 1 ] : 초기 상태 wet

Adhesive 제조 용액

폴리 비닐 피롤리돈 20 %, 과산화 수소 1.5 %, TSPP 2 %, 알킬 디페닐 옥사이드 디설포네이트 2 %, 글리세린 20 %, 물 to 100

[ 비교 예 2 ] : 초기 상태 wet

Adhesive 제조 용액

폴리 비닐 피롤리돈 20 %, 과산화 수소 1.5 %, SAPP 2 %, 알킬 디페닐 옥사이드 디설포네이트 2 %, 글리세린 15 %, 물 to 100

[ 비교 예 3 ] : 초기 상태 wet

Adhesive 제조 용액

폴리알킬 비닐 에테르 – 말레인산 공중합체(Gantrez S 97) 12 %, 과산화 수소 1.0 %, TSPP 4.0 %, 프로필렌 글라이콜 20 %, NaOH appropriate pH up to 7, 물 to 100

Backing 제조 용액

에틸 셀룰로오즈 10 %, caster oil 6 %, 에탄올 to 100

[ 비교 예 4 ] : 초기 상태 wet

Adhesive 제조 용액

폴리 비닐 알코올 10 %, 과산화 수소 1.5 %, TSPP 3.4 %, 프로필렌 글라이콜 30 %, 물 to 100

Backing 제조 용액

에틸 셀룰로오즈 10 %, caster oil 6 %, 에탄올 to 100

[ 비교 예 5 ] : 초기 상태 wet

Adhesive 제조 용액

Carbopol 9 %, 과산화 수소 5.3 %, SAPP 0.48 %, 글리세린 85 %, 물 to 100

Backing 제조 용액

Polyethylene strip

[ 비교 예 6 ] : Gel 상태

Gel 처방

폴리 비닐 알코올 10 %, 과산화 수소 1.5 %, TSPP 3.4 %, 글리세린 3 %, EDTA-2Na 0.15 %, 물 to 100

TKPP ; tetrapotassium pyrophosphate, SAPP ; sodium acid pyrophosphate, TSPP ; tetrasodium pyrophosphate

[ 실험 예 1 ]

폐취 제조 직 후 폐취 표면 상태와 40°C에서 1주 보관 후에 폐취 표면 상태의 변화를 관찰하였다. 초기에 끈적임이 심한 것은 2점, 끈적임이 다소 있는 것은 1점, 끈적임이 거의 없거나 약간 있는 것은 1점, 보관 중 폐취 표면에 산소 방울이 발생한 것은 O, 발생하지 않은 것은 X로 표시하여 아래 표1에 나타내었다.

[표 1] 제조 직 후와 40°C, 1주 보관 후 폐취 상태

	제조 직 후 끈적임	40°C, 1주 산소방울 발생
실시예 1	1	X
실시예 2	2	O
실시예 3	1	X
실시예 4	2	X
실시예 5	1	X
실시예 6	1	X
실시예 7	1	X
실시예 8	1	X
실시예 9	2	O
실시예 10	1	X
비교예 1	3	O
비교예 2	3	O
비교예 3	3	O
비교예 4	3	O
비교예 5	3	X

## [ 실험 예 2 ]

상기 조성에 따라 제조된 치아 미백 용 폐취의 고온(40°C)에서의 과산화물의 경시 안정성을 다음의 방법으로 평가하였다.

## (1) 폐취 내 과산화물 함량 평가 방법

삼각 플라스틱에 폐취의 Backing 층과 Adhesive 층을 모두 녹일 수 있는 혼합 용매를 취하고, 적당한 양의 폐취를 정확히 무게를 측정하여 완전히 녹이고, 여기에 6N 염산을 5ml 정도 취하고, 요오드화 칼륨을 약 2g 녹여준 후에 냉암 소에 1시간 정도 방치한 후에 50mM 티오설레이트 나트륨 용액으로 적정하여 폐취 내 과산화물 함량을 정량 하였다. 그 결과는 하기 표 2에 나타내었다.

[표 2] 보관 온도 : 40°C, 75% 보관 조건 : pouch 포장

	1달 후 잔존과산화물비(%)	2달 후 잔존과산화물비 (%)
실시예 1	98 %	93 %
실시예 2	85 %	80 %
실시예 8	95 %	85 %
실시예 9	85 %	75 %
비교예 1	90 %	70 %
비교예 2	89 %	75 %
비교예 5	84 %	65 %
비교예 6	90 %	86 %

상기 표 2에서 볼 수 있듯이, 처방의 다른 성분은 동일하더라도 patch 내 가소제로 사용된 습윤제의 충량 비가 10% 이상의 처방은, 40°C, 75% 항온 항습 조건에서 10% 이하 처방보다 patch 내 과산화물의 경시 안정성이 상당히 떨어짐

을 보인다. 또한 비교 예 6은 과산화물과 상용성이 좋은 폴리머를 사용하거나 과산화물 안정화제를 첨가한 것은 아니지만 gel 상에서는 일반적인 과산화물 안정화제로 알려진 EDTA 첨가시 비교적 과산화물 안정성이 우수한 것을 볼 수 있다. 비교 예 5의 경우 습윤제를 과량 사용한 gel을 polyethylene strip에 얇게 도포한 처방이지만, 표면적이 넓어짐에 따라 고온에서의 과산화물의 경시 안정성이 매우 떨어짐을 볼 수 있다.

#### 발명의 효과

이상에서 살펴 본 바와 같이, 본 발명은 주요 치아 미백제로 과산화물을 과산화물 안정화제와 같이 사용하고 미백 효과를 위해 폴리 인산염을 함유한 dry type 패취이다. Adhesive 층에 친수성 글라스 폴리머(glass polymer)를 사용하고, 가소제로 습윤제를 adhesive 층 내 10% 이내를 사용하고, 제조시 건조 시간을 조절하여 제조 직 후 초기 상태가 끈적임이 적은 dry type으로, 치아에 접촉시 수화되면서 접착력과 미백제의 방출이 시작되어 사용시 보다 안전하며, 미백 효과가 우수하며, 치아 표면이 깨끗해지는 것을 특징으로 하는 치아 미백 용 패취를 제공하는 데 효과가 있다.

#### (57) 청구의 범위

##### 청구항 1.

Adhesive 층과 Backing 층을 갖는 Matrix Type의 치아 에나멜 부착 용 패취에 있어서, 부착층(Adhesive)에 치아 미백제로 과산화물과 과산화물 안정화제를 함유하고, 미백 효과의 향상을 위해 폴리 인산염을 함유하며 주요기제로 사용하는 폴리머로는 친수성의 글라스 폴리머(glass polymer)를 사용하고, 가소제를 adhesive 층 내 gel 층 중량의 2~10중량%로 사용하고 제조시 건조 시간을 조정하여 제조 직 후 초기 상태가 끈적임이 적은 dry 상태로, 치아에 접촉시 글라스 폴리머가 수화되면서 강한 접착력이 생기고, 미백제 방출이 시작되는 것을 특징으로 하는 dry type의 치아 미백 용 패취

##### 청구항 2.

제 1항에 있어서, 과산화물은 과산화 수소(hydrogen peroxide), 과산화 요소(carbamide peroxide), 과산화 칼슘(calcium peroxide), 과탄산 나트륨(sodium percarbonate), 과붕산 나트륨(sodium perborate), 과산화피로인산나트륨(tetrasodium pyrophosphate peroxidate) 중에서 선택되는 1종 이상임을 특징으로 하는 치아 미백 용 패취

##### 청구항 3.

제 1항에 있어서, 과산화물 안정화제는 알킬 아릴 설포네이트, 알킬 설포네이트 염, 알킬 카르복실레이트 염, 알킬 디페닐 옥사이드 디설포네이트, 스펜20(Span 20, Sorbitan Monolaurate), 스펜 40(Span 40, Sorbitan Monopalmitate), 스펜 60(Span 60, Sorbitan Mono stearate), 스펜 80(Span 80; Sorbitan Monooleate), 스펜 85(Span 85, Sorbitan Trioleate), TWEEN (POE sorbitan fatty acid ester) 계 및 이들의 혼합물로 구성되는 군으로부터 선택되는 1종 이상임을 특징으로 하는 치아 미백 용 패취

##### 청구항 4.

제 1항에 있어서, 폴리 인산염은 tetrasodium pyrophosphate(TSPP), sodium acid pyrophosphate(SAPP), sodium hexametaphosphate(SHMP), sodium tripolyphosphate(STP), sodium potassium tripolyphosphate(SKTP), tetrapotassium pyrophosphate(TKPP), acidic sodium metapolypophosphate (Sporix) 중에서 선택되는 1종 이상임을 특징으로 하는 치아 미백 용 패취

청구항 5.

제 1항에 있어서, Adhesive 층에 사용되는 친수성의 글라스 폴리머는 폴리 알킬 비닐 에테르-말레이산 공중합체(PV M/MA copolymer, Gantrez AN 119, AN 139, S-97), 폴리 비닐 알코올, 폴리 아크릴 산, Poloxamer 407(Pluronic), 폴리 비닐 피롤리돈-비닐 아세테이트 공중합체(PVP/VA copolymer; Luviskol VA, Plasdone S PVP/VA), 폴리 비닐 피롤리돈(PVP, K-30 ~ K-120), Polyquaterium-11(Gafquat 755N), Polyquaterium-39(Merquat plus 3330), Carbomer (Carbopol), 하이드록시 프로필 메틸 셀룰로오즈, 하이드록시 에틸 셀룰로오즈, 하이드록시 프로필 셀룰로오즈, 젤라틴 (Gelatin), 알긴 산(Sodium Alginate) 중에서 선택되는 1종 이상임을 특징으로 하는 치아 미백용 패취

청구항 6.

제 1항에 있어서, adhesive 층 내 첨가되는 가소제는 습윤 제임을 특징으로 하는 치아 미백 용 패취

청구항 7.

제 6항에 있어서, adhesive 층 내 첨가되는 습윤 제는 폴리 에틸렌 글리콜(polyethylene glycol), 프로필렌 글리콜(propylene glycol), 글리세린(glycerin) 중에서 선택되는 1종 이상임을 특징으로 하는 치아 미백 용 패취